薬食安発 1002 第１号
平成 26 年 10 月２日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（　公　印　省　略　）

医療機器の添付文書の記載要領（細則）について

標記については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」平成 26 年 10 月２日付け薬食発 1002 第８号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により、従前の「医療機器の添付文書の記載要領」を改訂したところですが、その細則について、別紙の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

この通知は、平成 26 年 11 月 25 日から適用します。なお、本通知の施行に伴い、「医療機器の添付文書の記載要領について」（平成 17 年３月 10 日付け薬食安発第 0310001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を廃止します。

（別紙）

医療機器の添付文書の記載要領（細則）

1．記載上の一般的留意事項

（1）添付文書のみでは情報を提供することが安全性上困難であり、別に取扱説明書が存在する医療機器にあっては、その取扱説明書の冒頭に添付文書を掲載し、一体化を図ることは差し支えないこと。ただし、その場合においても、添付文書については本通知の記載要領に従うこと。

（2）添付文書の作成、記載にあたっては、既存の類似医療機器と可能な限り記載内容の統一を図ること。

（3）各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、製品のイラストや写真などを用いるとともに、文字サイズ、行間、字体などに配慮し視認性を確保すること。また、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略して差し支えないこと。

（4）「（2）承認番号等」、「（3）類別及び一般的名称等」、「（4）販売名」、「（8）使用目的又は効果」及び「（15）承認条件」の各項目の記載に当たっては、製造販売承認（以下「承認」という。）、製造販売認証（以下「認証」という。）又は製造販売届出（以下「届出」という。）時に添付した資料又は承認、認証若しくは届出内容を正確に記載すること。

（5）「（5）警告」から「（7）形状・構造及び原理等」まで、「（9）使用方法等」から「（12）保管方法及び有効期間等」までの各項目においては、承認若しくは認証時に添付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とする（届出を行った医療機器については医学・薬学上認められた範囲内（平成16年厚生労働省告示第298号（以下「クラス分類告示」という。）における一般的名称の定義の範囲内に限る。）で記載する。）こととする。

（6）取扱説明書の冒頭に従来の添付文書を添付することで、一体化を図ったものについては、「（9）使用方法等」、「（14）保守・点検に係る事項」の添付文書の記述は、とりまとめて概要を記載するとともに、取扱説明書を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。

(7)「(5)警告」から「(17)製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示すものを用い、それら以外の記載は行わないこと。ただし、「使用目的又は効果」の項目名を「使用目的」又は「効果」に代えても差し支えないこと。

(8)「(7)形状・構造及び原理等」、「(11)臨床成績」及び「(13)保管方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるものや信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要である。この場合にあっては出典を明らかにすること。なお、例外的なデータをとりあげて、それが一般的な事実であるかのような印象を与える表現はしないこと。

(9)項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いる又はフォントを大きくするなどの工夫を行い、視認性を確保すること。

(10)医療関係者の利便性を考慮して、医家向け医療機器については、様式・仕様を原則としてA4判(左綴じ代として 1.7cm を確保すること。)とすること。なお、以下の特性上困難な2つのケースにおいて、それぞれ全ての事項を満たしている場合にあっては、例外的にA4判以外の様式を利用して差し支えないこと。

1)ケース1

①一般医療機器であって、包装が小さくA4判で添付文書を添付することが製品の特性上不可能あるいは著しく困難であること。

②添付文書及び取扱説明書に記載すべき全ての情報が容器又は被包に記載されていること。

③使用者や医療機関からの求めに応じて常時、A4判の添付文書を提供できる状態にあること。

④この場合、「求めに応じA4判の添付文書を送付する」旨が容器又は被包に記載されていること。

2)ケース2

①管理医療機器であって、その1日当たりの使用量に鑑み、全ての製品についてA4判の添付文書を添付した場合、医療機関において同一の添付文書が多量に蓄積されてしまう製品であること。

②添付文書及び取扱説明書に記載すべき全ての情報が容器又は被包に記載されていること。

③当該医療機器が販売される可能性がある全ての医療機関に対して、事前にA4判の添付文書が別途配布されていること。

④医療機関からの求めに応じて常時、A4判の添付文書を提供できる状態にあること。

(11)「(5)警告」から「(17)製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として8ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。また、段落ごとに区分する場合は、必ず段落番号を用いること(例えば、段落ごとに、(1)、(2)、(3)、・・・・、など)。

(12)添付文書のほかに取扱説明書を作成している製品については、添付文書の1ページ目の目立つところに、「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載すること。

(13)個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

(14)「無理に」、「強く」、「しっかり」、「過度な」などの曖昧な表現はできるだけ避けること。なお、製品の構造上特に取扱いに注意を要する部品や部位に限っては、具体的な目安や根拠を示し記載すること。

(15)使用者が対応不可能な記述はしないこと。

(16)医学用語や専門用語等の略語を使用する場合は冒頭の記載は省略せずに正式名称と略称を併記し、その後の記述において略称を用いること。また、必要に応じ、添付文書の最後のページに、文書中で使用した語句などの解説用語一覧を付けること。

2. 各記載項目に関する留意事項

(1)「作成又は改訂年月」について

1)作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。

2)医療機器の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

①作成又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月(第2回改訂時にあっては作成年月)を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

②記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を項目の前に付記し、改訂箇所にアンダーラインを引くなどして改訂個所が判別しやすいようにすること。また、対応する改訂年月、版数についても同じ印を付記すること。

(2)「承認番号等」について

1)承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを、原則として販売名の右方側に記載すること。

2)単回使用の医療機器については、作成又は改訂年月の下に「再使用禁止」と記載するとともに「禁忌・禁止」の項にも記載すること。

(3)「類別及び一般的名称等」について

1)原則として販売名の上(中央部)の見やすい場所に記載すること。

2)クラス分類告示により示される医療機器の一般的名称、JMDN コードを記載すること。

3)高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器の別、特定生物由来製品及び生物由来製品（特定生物由来製品を除く。以下同じ。）の別を記載すること。なお、該当しないものについては記載を要しないこと。

(4)「販売名」について

1)中央部の見やすいところに、「一般的名称」の文字よりも大きい文字で記載すること。

2)複数の製品が一承認若しくは一認証により認められている又は一届出が行われている場合であって、複数の添付文書を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの製品を特定することができないことから、別途添え字として(販売名ではない)名称を付与してそれぞれの製品を特定する必要がある。このような場合には、以下の例によること。なお、販売名と全く異なる名称を付与する場合及びコーティングの有無や組

成が異なる等本質が異なる製品が同一承認等とされている場合には、別品目として別途承認を取得する等の措置を講ずること。

① 販売名の後に添え字(数字や記号)を付すこと。
例:〇〇骨接合インプラント(A)、 〇〇骨接合インプラント(B)

② 販売名の後ろに括弧付きで特定するための文字を付すこと。
例:××気管切開チューブ(カフ付き)、××気管切開チューブ(カフなし)

(5)「警告」について

1)本文冒頭に記載すること。

2)平成26年10月2日付け薬食安発1002第5号「医療機器の使用上の注意の記載要領について」(以下「使用上の注意記載要領通知」という。)により記載すること。

(6)「禁忌・禁止」について

1)原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

2)使用上の注意記載要領通知により記載すること。

(7)「形状・構造及び原理等」について

1)添付文書の本文中で記載された当該医療機器の部位等を示す表現(例えば、テーパー部、ストッパー部、コネクター部、リリースハンドル部など)を用いる際は、必ずイラスト図等にその該当箇所が分かるように矢印等を適宜用い指し示すこと。

2)直接、体に接触する又は身体に埋め込まれる医療機器(薬液等を介して身体に接する場合も含む。)については、体に接触する部分の組成(例:ニッケル・クロム、塩化ビニル等)も併せて記載すること。

3)他の医療機器との比較を記載する場合には、十分に客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医療機器が原則として繁用医療機器である場合にのみ記載できるものとし、その対照医療機器の販売名及び製造販売業者名を記載すること。

4)その他、単なる仕様に係る事項(サイズのバリエーション、動作環境、動作保証条件、バッテリー駆動時間、充電時間等)を記載すること。なお、動作保証条件については通

常使用で想定される温度、湿度などを記載すること。また、バッテリー駆動時間、充電時間等を記載する場合は、新品時の駆動時間等であることが明確になるよう記載すること。

(8)「使用目的又は効果」について

1)承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

2)届出を行った医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

(9)「使用方法等」について

1)承認又は認証を受けた使用方法等を記載すること。ただし、届出を行った医療機器にあっては、医学薬学上認められた範囲内の使用方法を記載すること。

2)必要に応じて、操作方法や使用方法の手順について製品の写真やイラストで図示すること。その際文章中の部位名を示す語句については、必ず、製品の図や写真に該当箇所が分かるように矢印などで明記すること。

3)組み合せて使用する医療機器にあっては、その医療機器に対する要求事項及び組み合せて使用可能な医療機器について記載すること。

(10)「使用上の注意」について

1)使用上の注意記載要領通知により記載すること。

2)「使用上の注意」のうち、重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者など使用目的又は効果に関連する使用上の注意がある場合は、使用目的又は効果の項目に続けて「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」として、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

3)「使用上の注意」のうち、重大な不具合又は事故を防止する上で、使用方法等に関連する使用上の注意がある場合は、使用方法等の項目に続けて「使用方法等に関連する使用上の注意」として、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

4)「使用上の注意」で「警告」、「禁忌・禁止」、(2)及び(3)に該当する事項は、この項目に重複して記載する必要はないこと。

(11)「臨床成績」について

1)承認時に用いられた臨床試験の成績又はこれに代替するものとして評価された資料、再審査時又は使用成績評価時に用いられた臨床成績等がある場合にのみ記載すること。

2)精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を、承認を受けた使用方法に従って記載すること。

3)当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的又は効果」を示唆するような成績は記載しないこと。

(12)「保管方法及び有効期間等」について

1)「保管方法」、「有効期間」、「耐用期間」(又は医療機器に応じ「使用期間」)の小項目を立てて記載すること。

2)「保管方法」及び「有効期間」については承認書に規定されている場合に記載し、承認書に記載のとおりとすること。

3)耐用期間については、使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間(年数)又は当該医療機器の使用に係る最終期限(年月)を記載し、有効期間とは区別すること。なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期間を耐用期間として読み替えるものとすること。承認若しくは認証又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間、使用期間及び耐用期間については、期間の後ろに[自己認証(当社データ)による]旨を記載すること。また、耐用期間が記載できないものにおいては、耐用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などが判明している機器においては、これらについて明記することも差し支えない。

4)使用期間については、単回使用医療機器(再使用する医療機器については1回ごと)の使用において、使用できる標準的な期間(推奨される連続使用時間)を記載すること。当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づくものとし、承認、認証又は届出内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。承認、認証又は届出内容によらない場合に

あっては出典を明らかにすること。また、使用期間が記載できないものにおいては、使用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などを明記することで差し支えない。

(13)「取扱い上の注意」について

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

(14)「保守・点検に係る事項」について

特定保守管理医療機器及び繰り返し使用することが想定される医療機器については、「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」の小項目に分けて、その順に記載すること。また、「使用者による保守点検事項」については、「点検項目」と「点検頻度(時期)」を記載し、点検方法を含む具体的な内容については取扱説明書に記載し、本項目の記載は「取扱説明書参照」としても差し支えない。なお、「業者による保守点検事項」についても同様に、「点検項目」と「点検頻度(時期)」のみを記載すること。

(15)「承認条件」について

当該承認条件を解除された場合には、当該記載を削除すること。また、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

(16)「主要文献及び文献請求先」について

1)各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載(比較試験成績、副作用等)の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

2)主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。

3)当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的又は効果」を示唆するような文献は記載しないこと。

(17)「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」について

1)製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。

2）製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合には、外国製造業者の氏名又は名称並びに国名を記載すること。この場合、外国製造業者の氏名又は名称が日本語で必ずしも正確に表現できない場合もあることから、英名も併せて記載すること。

3）当該項目に続けて、販売業者（代理店）の連絡先を記入するための欄（空欄）を用意することが望ましいこと。

3. 特定生物由来製品及び生物由来製品（特定生物由来製品を除く、以下同じ。）について

（1）特定生物由来製品及び生物由来製品については、販売名の前にそれぞれ、「特定生物由来製品」又は「生物由来製品」と記載すること。また、遺伝子組換え材料を使用している製品にあっては、販売名の下に遺伝子組換え材料を使用している旨を記載すること。

（2）特定生物由来製品については例外として、「（5）警告」の前に、段抜き枠囲いで、感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載すること。なお、具体的な記載表現は、別記1に準じたものとする。

（3）特定生物由来製品及び生物由来製品の「（7）形状・構造及び原理等」欄については、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称及び当該製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。
なお、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。なお、具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。なお、具体的な記載表現等は別記（生物由来製品については別記2）に準じたものとすること。

1）成分・材料のうち、ヒトその他の生物に由来するものの名称並びに当該成分・材料の由来となるヒトその他の生物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。

2）製造工程において生物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。

3） ヒト血液を原材料として製造される場合にあっては、採血国（原則として採血国として承認書に記載されている全ての国）及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。

（4）特定生物由来製品の「（10）使用上の注意」欄については、「重要な基本的注意」として、使用に当たっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、理解を得るよう努めなければならない旨を記載すること。なお、具体的な記載表現は別記1に準じたものとすること。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。また、感染症の伝播を防止するための具体的な安全対策を実施していることを記載すること。

（5）特定生物由来製品については、「（10）使用上の注意」の適切な項に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載すること。

（6）特定生物由来製品については、法第 68 条の 22 第3項及び第4項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を少なくとも 20 年間保存する必要性がある旨を「（13）取扱い上の注意」の項に記載すること。

別記１

特定生物由来製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

有効成分又は添加物として、ヒト血液又はヒト胎盤由来成分を含む場合
本医療機器は、有効成分（／添加物）としてヒト血液（／ヒト胎盤）＊1由来成分を含有しており、原材料となった血液（／胎盤）を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理　＊2などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト血液（／ヒト胎盤）を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。 ＊１）由来となる生物の名称及び細胞・組織・臓器等の名称を記載する。 ＊２）原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査のほか、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。 ＊下線部は当該製剤に合わせた記載とすること。
製造工程中にヒト血清アルブミンを使用している場合
本医療機器は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミンに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注）

１．血液製剤等に関して、現行の添付文書冒頭部分に記載されている内容を併せて盛り込むこと。（例：「血液製剤の使用指針」等を参考にする旨）

２．成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「形状・構造及び原理等」の項に記載する。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」等の適切な項に記載する。

特定生物由来製品の「形状・構造及び原理等」の項の記載例

有効成分として日本で採血されたヒト血液由来成分○○○○、添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において日本で採血されたヒト血液由来成分□□□が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○	××ｍｇ	ヒト血液由来成分 採血国：日本 採血方法：献血
添加物	△△△	◎◎ｍｇ	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲ｍｇ	

本医療機器は、製造工程において、ヒトの血液由来成分（□□□）を使用している（採血国：日本、採血方法：献血）。

特定生物由来製品の「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」
本医療機器の使用に当たっては、疾病の治療における本医療機器の必要性とともに、本医療機器の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織・臓器名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。

特定生物由来製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」
本医療機器は特定生物由来製品に該当することから、本医療機器を使用した場合は、医療機器名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも２０年間保存すること。

別記２

生物由来製品の「形状・構造及び原理等」の項の記載例

添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において動物種□□□の臓器●●●由来成分（◆◆◆）が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○（遺伝子組換え）	××ｍｇ	
添加物	△△△	◎◎ｍｇ	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲ｍｇ	

本医療機器は、製造工程において、□□□（動物種）の●●●（臓器名）由来成分（◆◆◆）を使用している。